

<p>with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between IQVIA RDS Czech Republic s.r.o and the Sponsor, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p>	<p>nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi IQVIA RDS Czech Republic s.r.o a Zadavatelem bude společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p>
<p>Above-cited Contractual Parties have concluded this</p>	<p>Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p>
<p>Contract</p>	<p>Smlouvu</p>
<p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.</p>	<p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>I. Object and Purpose of the Contract</p>	<p>I. Předmětem a účel Smlouvy</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “A MULTICENTER, SINGLE-ARM, OPEN-LABEL, EXTENSION, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF OCRELIZUMAB IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS,” Protocol No. MN43964, hereinafter referred to as the ‘Study’. 2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results. 3. IQVIA and Sponsor hereby appoint the Institution and Principal Investigator to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the “Contract”), good clinical practice, and all applicable laws and regulations. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „MULTICENTRICKÁ, JEDNOOBOROVÁ, OTEVŘENÁ, PRODLOUŽENÁ, OPAKOVACÍ STUDIE S CÍLEM ZHODNOTIT DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU.“, Protokol č. MN43964 (dále jen „Studie“). 2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků. 3. IQVIA a Zadavatel tímto ustanovují Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby on sám a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.
<p>II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study</p>	<p>II. Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie</p>
<p>The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control and the Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials and the Approval of the Ethics Committee of the Institution. The above-</p>	<p>Studie bude provedena v souladu s povolením vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a se souhlasem etické komise Poskytovatele Shora uvedená dokumentace</p>

specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2, and Appendix No. 3 of this Contract.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Institution

1. The Study will be conducted in the Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Institution in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.
3. The estimated Study duration is from [REDACTED] until [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.
4. The expected number of Study Subject enrolled is [REDACTED], Institution will reach the expected number of Study within a reasonable time after commencement of the Study in the Institution. If Institution fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.
5. In accordance with Institution's internal policy, Sponsor/IQVIA hereby acknowledge that they will not enter into any other agreement with the Principal Investigator or any other employee of the Institution in relation to this Study.

Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study.

IV.

Basic conditions for Study Conduct

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act

bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

III.

Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel

1. Studie bude prováděna na Neurologické klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hlavním zkoušejícím prof. [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovateli jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] a ukončen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.
4. Předpokládaný počet zařazených [REDACTED]. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na dosažení předpokládaného počtu Subjektů v přiměřené lhůtě po zahájení Studie u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Poskytovatele pro další účast ve Studii.
5. V souladu s interními pravidly Poskytovatele, Zadavatel/IQVIA tímto potvrzují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu

Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č.

<p>on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended and in accordance with Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <p>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</p> <p>b) The Study Protocol No. MN43964, which may be amended only in compliance with Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council.</p> <p>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable laws on data protection, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation) and Act No. 110/2019 Coll., on the processing</p>	<p>378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi ve znění pozdějších předpisů, a také v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:</p> <p>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</p> <p>b) Protokol Studie č. MN43964, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014,</p> <p>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění studie v místě Poskytovatele a za dohled nad všemi osobami nebo stranami, na které Hlavní zkoušející deleguje povinnosti a funkce související se Studií. Pokud Hlavní zkoušející a Poskytovatel využijí služeb jakékoli osoby nebo strany pro plnění povinností a funkcí souvisejících se Studií, Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby tato osoba nebo strana byla kvalifikovaná pro plnění těchto povinností a funkcí souvisejících se Studií, a zavedou postupy, které zajistí integritu plněných povinností a funkcí souvisejících se Studií a veškerých získaných údajů.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů, včetně Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR) a zákona č.</p>
--	---

<p>of personal data.</p>	<p>110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.</p>
<p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Institution authorized or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p>	<p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p>
<p>V. Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</p>	<p>V. Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</p>
<p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent and the Informed Consent Form Addendum: Consent to Use and Share Health and Personal Information. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles, and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by IQVIA or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form, including the above-mentioned Addendum.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents, including the above-mentioned Addendum, will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> <p>3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p>	<p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas a Dodatek k Informovanému souhlasu: Souhlas s používáním a sdílením zdravotních a osobních údajů. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit IQVIA nebo Zadavatel, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu, vč. výše uvedeného Dodatku.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii vč. výše uvedeného Dodatku.</p> <p>3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p>

<p>4. In compliance with the applicable Czech laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (GDPR), the Parties of this Agreement are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.</p>	<p>4. Smluvní strany jsou v souladu s příslušnými právními předpisy, včetně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR), povinny chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.</p>
<p>VI. Monitoring and Auditing the Study</p> <p>1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored, and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Institution and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study, in accordance with the approved Informed Consent and applicable legislation of the Czech Republic.</p> <p>2. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.</p> <p>3. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p>	<p>VI. Monitorování a audit Studie</p> <p>1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie, v souladu se schváleným Informovaným souhlasem a platnou legislativou České republiky,</p> <p>2. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.</p> <p>3. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p>
<p>VII. Other Provisions</p> <p>1. Sponsor will provide the Institution with Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. The Investigational medication (hereinafter referred to as the "Investigational Product") as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Institution will return all</p>	<p>VII. Ostatní ustanovení</p> <p>1. Zadavatel poskytne Poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. Hodnocený léčivý přípravek (dále jen „Hodnocené léčivo“) a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí.</p>

<p>unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy no. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.</p> <p>If applicable and if any source data are kept on legally permissible computer files only, Institution shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.</p> <p>3. The Principal Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and Sponsor requirement for twenty five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws, free of charge for the period of first 5 years and for the remaining 20 years period for the archiving fee stipulated in Attachment A. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify Site six (6) months prior to the expiration of the retention period of twenty-five (25) years in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. Should Sponsor not require further retention of the Study Data, the Institution shall be entitled to destroy them. Otherwise the Sponsor shall reimburse the Institution for further storage in a reasonable amount given the current prices at the time of request.</p> <p>The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence, or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections.</p>	<p>Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00h.</p> <p>Je-li aplikovatelné a budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech jenž jsou validované v souladu se zněním zákona, vytiskne Poskytovatel všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.</p> <p>3. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po dvacet pět (25) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy, a to bezplatně po dobu prvních 5 let a na zbylých 20 let za archivační poplatek uvedený v příloze A. Kromě toho Poskytovatel přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.</p> <p>V souladu s povinnostmi zadavatele podle ICH GCP bude zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace písemně informovat místo provádění klinického hodnocení o tom, že zdravotní záznamy a studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této smlouvě. Pokud nebude zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.</p> <p>Poskytovatel neprodleně vyrozumí IQVIA a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení v místě Poskytovatele a Poskytovatel dovolí IQVIA a Zadavateli se těchto kontrol účastnit.</p>
---	--

<p>The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.</p>	<p>Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujistují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.</p>
<p>The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>Poskytovatel prohlašuje a ujistuje, že on sám (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřován regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel je povinen neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.</p>
<p>4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Institution will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.</p>	<p>4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.</p>
<p>5. Institution and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services, or expenses provided or paid for by IQVIA or Sponsor.</p>	<p>5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené IQVIA nebo Zadavatelem.</p>
<p>Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or</p>	<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a ujistují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí</p>

indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or IQVIA may terminate this Contract if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII. Serious Adverse Events in the Course of the Study

Principal Investigator agrees to report any serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation, and the protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the protocol) of first knowledge of any SAE or any event that could affect the safety of the study participants, Principal Investigator will notify IQVIA/sponsor directly in the rave eCRF. If the rave eCRF is offline or not accessible, then the Institution and the Principal Investigator must complete paper SAE/non serious SAE reporting forms and send to [REDACTED].

nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou IQVIA, Zadavateli nebo Poskytovateli k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo IQVIA oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII. Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude nahlášovat veškeré závažné nežádoucí příhody (serious adverse events – SAE) v souladu s právními předpisy a s protokolem do 24 hodin (nebo v jiné lhůtě stanovené v protokolu) okamžitě poté, co se poprvé dozví o jakémkoli SAE nebo jiné události, která by mohla ohrozit bezpečnost účastníků studie. Hlavní zkoušející o tom vyrozumí IQVIA/Zadavatele přímo v rave eCRF. Pokud je rave eCRF offline nebo nepřístupný, potom musí Poskytovatel a Hlavní zkoušející vyplnit papírové SAE formuláře / formuláře pro hlášení nezávažných nežádoucích příhod a odeslat je na adresu [REDACTED].

<p>IX. Responsibility for Subject Injury</p> <p>1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 58 par. 2 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.</p> <p>2. IQVIA hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by IQVIA.</p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.</p> <p>3. The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.</p> <p>Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage including death, directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the</p>	<p>IX. Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie</p> <p>1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 58 odst. 2 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.</p> <p>2. IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.</p> <p>IQVIA ani Zadavatel neodpovídá (a Poskytovatel se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopáření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Poskytovatele.</p> <p>3. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Poskytovatel je povinen plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.</p> <p>Zadavatel odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví včetně smrti nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie</p>
--	--

<p>extent any such illness, injury or damage is caused by the Institution or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.</p> <p>4. The Institution has statutory insurance for the routine provision of care pursuant to Section 45(2)(n) of the Health Services Act, with the understanding that the Investigator is covered by such insurance.</p> <p>X. Protection of Confidential Information. Personal Data</p> <p>1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Institution and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Institution and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Institution or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution/Principal Investigator; b) is disclosed to the Institution/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is</p>	<p>v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.</p> <p>Poskytovatel má uzavřené zákonné pojištění na běžné poskytování péče dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, s tím, že tímto pojištěním je kryt i zkoušející.</p> <p>X. Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje</p> <p>1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Poskytovatele / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Poskytovatel / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit</p>
---	--

<p>published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution/Principal Investigator shall give Sponsor and IQVIA prompt, advance written notice to permit IQVIA, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.</p> <p>2. Prior to and during the course of the Study, IQVIA or Study Sponsor may request to collect personal data as that term is defined in the (EU) 2016/679 Regulation and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Privacy Legislation") relating to the Study from the Institution, including from its investigators, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study. The Investigator hereby consents to the processing of Investigator's personal data collected by IQVIA or Sponsor, and Investigator and Institution agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by IQVIA or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff, and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country, for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Institution personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Institution acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.</p>	<p>Zadavateli a IQVIA neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili IQVIA, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.</p> <p>2. Před zahájením Studie a v jejím průběhu si mohou IQVIA nebo Zadavatel vyžádat shromažďování osobních údajů tak, jak je tento výraz definován v (EU) nařízení 2016/679 a v příslušné legislativě uzákoněné v rámci téže nebo ekvivalentní/podobné národní legislativy (společně označované „Legislativa upravující ochranu osobních údajů“), souvisejících se Studií od Poskytovatele včetně jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, dalších pracovníků Poskytovatele nebo pracovníků účastnících se provádění Studie. Zkoušející tímto zpracování osobních údajů Zkoušejícího ze strany IQVIA nebo Zadavatele a Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že získají veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí na základě příslušné Legislativy upravující ochranu údajů, se zpracováním veškerých osobních údajů shromážděných IQVIA nebo Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a pracovníků účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele, mimo jiné včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Poskytovatele, a to pro následující účely: a) provádění a výklad Studie, b) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, IQVIA, jejich zástupci, pobočkami a spolupracovníky, c) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu, e) opatření vůči jednotlivým pacientům a lékařům, kteří mohou mít zájem o účast na klinickém hodnocení, na vyžádání jednotlivých pacientů a lékařů, a f) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějakí zaměstnanci Poskytovatele, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.</p>
---	---

The Sponsor and the Institution agree that they are each independent controllers of the personal data collected during the Study, with each party having independent responsibilities in connection with the Study. In particular, the Sponsor controls the processing of the Sponsor trial master file for purposes of (i) studying health products with the objective of ascertaining the safety and/or efficacy or such product(s), and (ii) ensuring clinical trial reliability and safety, in accordance with the sponsor's legal and ethical requirements; and the Institution controls the processing of the Institution files for purposes of (i) the health care of trial subjects, and (ii) ensuring clinical trial reliability and safety, in accordance with the Institution's and the Investigator's legal and ethical requirements. The Institution shall only transmit patient data in pseudonymised form or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymised data. The transfer of data of other data subjects to third countries must comply with Articles 44 to 46 of the GDPR. The supervisory authority in the area of personal data protection is the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic..

3. The Institution warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with IQVIA and Sponsor.

XI. Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

Zadavatel i Poskytovatel jsou nezávislymi správci osobních údajů shromážděných během Studie, kdy každá strana má při provádění Studie dle Zadavatele nezávislou odpovědnost přičemž Zadavatel kontroluje zpracování základního souboru Studie Zadavatele pro účely (i) výzkumu zdravotnických přípravků s cílem zjistit bezpečnost a/nebo účinnost těchto přípravků a (ii) zajištění spolehlivosti a bezpečnosti Klinického hodnocení v souladu s právními a etickými požadavky Zadavatele. Poskytovatel kontroluje zpracování své dokumentace pro účely (i) zdravotní péče o Subjekty studie a (ii) zajištění spolehlivosti a bezpečnosti Klinického hodnocení v souladu s právními a etickými požadavky Poskytovatele a Zkoušejícího. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebránilo to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje. Předání údajů dalších subjektů údajů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR. Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

3. Poskytovatel ujišťuje, že je za zákona oprávněn sdílet s IQVIA a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

XI. Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.

<p>2. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-centre data or eighteen (18) months after the completion of the multi-centre Study, whichever is first. The Institution and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.</p> <p>3. The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.</p> <p>4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its exhibits, and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively, the "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the budget exhibit detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p>	<p>2. Poskytovatel je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel povinen odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.</p> <p>4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv budou tato Smlouva a/nebo všechny její dodatky uveřejněny v registru smluv ministerstva do třiceti (30) dní od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí, že Poskytovatel uveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré případné budoucí dodatky a omezí její uveřejnění na údaje vyžadované zákonem.</p> <p>Před uveřejněním musí být zajištěna nečitelnost (například začerněním) veškerých údajů souvisejících s Důvěrnými údaji, osobními údaji a obchodními a firemními tajemstvími tak, jak je definuje Občanský zákoník, z uveřejňované smlouvy (hromadně označované „Vyloučené údaje“), a to mimo jiné včetně Protokolu, brožury pro zkoušejícího (pokud je ke smlouvě přiložena) a oddílu XIII těchto podmínek podrobně popisující náklady na jednotlivé zákroky; zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy).</p>
--	--

<p>The approximate total contract value is estimated to be CZK 113 976.</p> <p>The final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document") shall be agreed to between the Parties via email. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement.</p> <p>The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of the Agreement. The Institution shall add IQVIA [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the Institution shall not be initiated until the Final Document has been published.</p> <p>The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.</p> <p>XII. Settlement of Disputes</p> <p>1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter amicably and should it not be possible to reach an amicable settlement, any disputes shall be resolved by competent courts of the Czech Republic.</p> <p>XIII. Financial aspects</p> <p>1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the IQVIA, on behalf of Sponsor, will pay to the Institution for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this</p>	<p>Přibližná celková hodnota smlouvy se odhaduje na 113 976 Kč</p> <p>Finální forma a formát Smlouvy pro uveřejnění v registru smluv ministerstva („Finální dokument“) bude mezi Smluvními stranami dojednána e-mailem. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že uveřejní Finální dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti (5) dní od posledního podpisu Smlouvy. Poskytovatel přidá IQVIA jako druhého příjemce, emailová adresa: [REDACTED] Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že činnost Poskytovatele nebude zahájena, dokud nedojde k uveřejnění Finálního dokumentu.</p> <p>Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před uveřejněním smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.</p> <p>XII. Řešení sporů</p> <p>1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce smírnou cestou, avšak, nebude-li možné toto překonat smírnou cestou, budou veškeré spory rozhodovány před soudy České republiky.</p> <p>XIII. Finanční aspekty</p> <p>1. IQVIA bude hradit v zastoupení Zadavatele Poskytovateli platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto</p>
---	---

Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2. All payments will be made to the Payee as agreed herein. Principal Investigator and Study staff personnel will be paid by the Payee in accordance with the Institution's internal directive.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2. Veškeré platby budou učiněny ve prospěch Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou. Odměna Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu personálu bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“).

Contract Payee	
Payee Name (Must match name in the contract)	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	CZ00179906
Banking Information:	
Bank Name	Česká národní banka
Bank Street	Na Příkopě 28
Bank City	Praha 1
Bank State/Province	
Bank Postal Code	115 03
Bank Country	Czech Republic
Receiving Account Currency	CZK
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
Variable Symbol	Number of the invoice
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide	

Příjemce platby dle Smlouvy	
Název příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa příjemce platby	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Daňové identifikační číslo	CZ00179906
Bankovní údaje	
Název banky	Česká národní banka
Ulice banky	Na Příkopě 28
Město banky	Praha 1
Stát/provincie banky	
PSC banky	115 03
Země banky	Česká republika
Měna účtu příjemce	Kč
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT kód	CNBACZPP
Variabilní symbol	číslo faktury
Pokud měna platby podle smlouvy neodpovídá měně bankovního účtu, budete možná muset uvést Zprostředkovatelskou banku. Podrobnosti si, prosím, vyžádejte od své Finanční instituce. Pokud je požadována	

Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions		Zprostředkovatelská banka, uveďte prosím Název banky, číslo účtu, pokud je zapotřebí, a SWIFT kód Zprostředkovatelské banky společně se všemi dalšími požadovanými pokyny pro bankovní převod.	
Contact Information		Kontaktní údaje	
Name of recipient sending invoices	Ing. Jitka Halešová	Jméno příjemce zasílajícího faktury	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email	+420495 833 827 jitka.halesova@fnhk.cz	Telefonní číslo a e-mail	+420 495 833 827 jitka.halesova@fnhk.cz
Language Preference	Czech	Požadovaný jazyk	český
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Ing. Jitka Halešová	Jméno příjemce platby, který bude dostávat upozornění na platbu a podrobnosti o platbě	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email	jitka.halesova@fnhk.cz	Telefonní číslo a e-mail	jitka.halesova@fnhk.cz
Language Preference	Czech	Požadovaný jazyk	český
<p>In case of change of invoice details or VAT ID, the Sponsor/IQVIA shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).</p> <p>The Institution and the Principal Investigator will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p>The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator will be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither IQVIA nor Sponsor will pay Investigator, even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p> <p>2. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol. Any expense or cost incurred by the Institution and the Principal Investigator in</p>		<p>Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz.)</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou mít čtyřicet pět (45) dní od přijetí dopisu o poslední platbě, aby vznesl námítky vůči jakémukoliv nesouladu v platbách v průběhu Studie.</p> <p>Strany potvrzují, že stanovený Příjemce plateb je oprávněn přijmout všechny platby za služby provedené na základě této Smlouvy. Pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, potom bude povinnost Příjemce plateb nahradit platby Zkoušejícímu stanovené v samostatné smlouvě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, která může zahrnovat jiné částky a jiné intervaly plateb, než které platí pro platby prováděné společností IQVIA Příjemci plateb. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že pokud Hlavní zkoušející není Příjemcem plateb, nebude IQVIA ani Zadavatel provádět Zkoušejícímu úhrady, ani pokud Příjemce plateb Zkoušejícímu nezaplátí.</p> <p>2. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny. Veškeré výdaje či náklady, které vzniknou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu v</p>	

<p>performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the Institution's and the Principal Investigator's sole responsibility.</p> <p>3. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.</p> <p>4. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol.</p> <p>5. IQVIA will pay the Institution ("Payee") every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by IQVIA for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or IQVIA reserve(s) the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 1. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of its receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back up documentation.</p> <p>6. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all</p>	<p>rámci plnění této Smlouvy a které nebudou výslovně označeny tak, že mají být uhrazeny IQVIA nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně tohoto Rozpočtu a Platebního rozvrhu), představují výhradní zodpovědnost Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.</p> <p>3. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastníky se Studie, nebudou hrazeny.</p> <p>4. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.</p> <p>5. IQVIA bude hradit platby Poskytovateli (dále jen „Příjemce platby“) každé tři (3) měsíce na základě dokončených návštěv subjektů dle rozpočtu v příloze. Platby za veškeré návštěvy označené jako Screening Failure, které mohou být vyplaceny, budou hrazeny na základě údajů o zařazení subjektu za předchozí 3 měsíce, potvrzení CRF subjektu obdrženy od Zkoušejícího a na základě ověření údajů o návštěvách subjektu. CRF budou čitelné a budou vyplněny do pěti (5) pracovních dní od návštěvy každého pacienta nebo události tvorby dat. Všechny požadavky IQVIA na ověření, objasnění nebo opravu dat uvedených v CRF musí být splněny do pěti (5) pracovních dní od přijetí takového požadavku. Zadavatel a/nebo IQVIA si vyhrazují právo zadržet platbu v případě závažného nebo opakovaného nesplnění úkolů stanovených v tomto oddílu 1. Hromadný výkaz plateb, který obsahuje údaje o dokončených návštěvách a o souvisejících platbách za dané období, bude zaslán Příjemci platby. Příjemce platby předloží fakturu v souladu s tímto výkazem. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího doručení společností IQVIA včetně jakékoliv podpůrné dokumentace.</p> <p>6. Od každé platby bude odečteno deset procent (10 %). Tato snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností souvisejících s uzavřením databáze, včetně všech stránek CRF, veškerých poskytnutých vysvětlení údajů, převzetí a schválení veškerých nevyřízených regulačních dokumentů dle požadavků IQVIA a/nebo Zadavatele, vrácení všech</p>
--	---

<p>other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>7. In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above-mentioned invoice amounts. All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>8. In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: [REDACTED]. The Institution and the Principal Investigator shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>9. Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p><u>Invoices to be billed to:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic</p> <p><u>Invoices to be sent to:</u></p> <p>Email original invoices including back up to: [REDACTED]</p>	<p>nespotřebovaných zásob IQVIA a splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených ve Smlouvě.</p> <p>7. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši. Všechny vládní daně jsou výhradní odpovědností Příjemce platby.</p> <p>8. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Poskytovatel povinen písemně informovat IQVIA zasláním emailu na adresu [REDACTED]. Pracoviště kontaktuje svého člena studijního týmu IQVIA a poskytne mu podepsanou dokumentaci o změnách bankovních údajů příjemce. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.</p> <p>9. Platby budou prováděny IQVIA na základě Rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek popsanych výše. Platby budou prováděny pouze po přijetí příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace a ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do třiceti (30) dní ode dne doručení faktury včetně veškeré příslušné doprovodné dokumentace IQVIA.</p> <p>Faktury vztahující se k jiným platbám, než jsou stanoveny v této Smlouvě (tj. další úhrady) musí být také zaslány IQVIA a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury musí být vystaveny následujícím způsobem:</p> <p><u>Faktury budou fakturovány společností:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika</p> <p><u>Faktury budou zasílány na:</u></p> <p>Originály faktur včetně doprovodné dokumentace zasílejte e-mailem na: [REDACTED]</p>
---	--

<p>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</p> <p>Att Clinical Trial Payments IQVIA , 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete INVESTIGATOR name, address, and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number: ○ Sponsor Name ○ Invoices should be printed on institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]</p> <p>10. If Sponsor provides financial statement forms, then the Institution and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependents. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Institution agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Institution consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Institution's</p>	<p>Upřednostňujeme zaslání faktur a dokumentace e-mailem. Pokud je však zapotřebí poslat tištěné faktury, zašlete je na následující adresu:</p> <p>Att Clinical Trial Payments IQVIA , 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom</p> <p>Na faktuře musí být uvedeny následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE ○ Datum faktury ○ Číslo faktury ○ Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému v CTA) ○ Částka k úhradě ○ Úplný popis poskytnutých služeb ○ Číslo Klinického hodnocení ○ Jméno Zadavatele ○ Faktury musí být vytištěny na papíru s hlavičkou Instituce <p>Všechny faktury a dotazy týkající se plateb zasílejte přímo IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED]</p> <p>10. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Poskytovatel a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověřené zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním</p>
---	--

<p>own country, including to the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed as in Czech Republic.</p> <p>XIV. Study Completion</p> <p>1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p> <p>XV. Term and Termination</p> <p>2. Term</p> <p>This Contract will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section XV “Term & Termination”.</p> <p>2. Termination.</p> <p>3.</p> <p>The Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Institution’s and/or Principal Investigator’s reasonable control prevent the Institution and/or Principal Investigator from completing the Study, or if the Principal Investigator reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution and Principal Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the section XIII “Financial aspects”; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all subject</p>	<p>prohlášení mimo vlastní zemi Poskytovatele, včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v České republice.</p> <p>XIV. Dokončení Studie</p> <p>1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.</p> <p>XV. Platnost a zánik platnosti</p> <p>1. Platnost</p> <p>Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen "Datum účinnosti") a trvá až do jejího ukončení nebo do okamžiku jejího vypovězení v souladu s tímto oddílem XV "Platnost a zánik platnosti".</p> <p>2. Zánik platnosti.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi, pokud okolnosti mimo přiměřenou kontrolu Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího brání Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v dokončení Studie nebo pokud Hlavní zkoušející důvodně usoudí, že pokračování Studie není bezpečné. Po obdržení oznámení o ukončení musí Poskytovatel a Hlavní zkoušející okamžitě ukončit jakýkoli nábor subjektů hodnocení, dodržet stanovené postupy pro ukončení, zajistit, aby byly dokončeny všechny požadované postupy pro sledování subjektů hodnocení, a vyvinout veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů a společnost IQVIA provede závěrečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně provedené podle této Smlouvy ve výši uvedené v oddíle XIII "Finanční aspekty"; platby však budou v každém případě sníženy o deset (10 %) procent. Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností souvisejících s uzavřením databáze a bude provedena po konečném přijetí všech</p>
--	--

<p>CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.</p>	<p>předmětných stránek CRF a všech vydaných upřesnění údajů Zadavatelem a po splnění všech dalších platných podmínek stanovených ve Smlouvě. IQVIA ani Zadavatel nenesou vůči Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí nebo jiné následné škody.</p> <p>Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.</p>
<p>XVI. Final Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sponsor is represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 5. 2. The legal relations not specifically addressed hereby will be interpreted and comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic. 3. This Contract has been written in four (4) original copies, each Contract party obtaining one of them. 4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties. 5. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or IQVIA may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of notification of the assignment to the Institution. 6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract. 	<p>XVI. Závěrečná ustanovení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zadavatel je zastoupen společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy. 2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou vykládány v souladu s ustanoveními občanského zákoníku a dalších příslušných právních předpisů České republiky. 3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu. 4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran. 5. Poskytovatel nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo IQVIA jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a IQVIA může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo IQVIA neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu oznámení postoupení Poskytovateli. 6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

<p>7. This Contract is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute, the Czech language version shall prevail.</p> <p>8. Sponsor and/or IQVIA undertake to inform the Institution and the Principal Investigator in a timely manner of any new document for the Study, which should be provided for the proper conduct of the Study.</p> <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p>Sponsor Signed by IQVIA Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p> <p>Name: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Signature: _____</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of the Sponsor</p> <p>Date: 12. 9. 2022</p> <p>Principal Investigator Name: [REDACTED]</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Principal Investigator</p> <p>Date: 13. 9. 2022</p> <p>Institution Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Director 15. 9. 2022</p> <p>IQVIA Name: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Managing Director</p> <p>Date: 12. 9. 2022</p>	<p>7. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>8. Zadavatel, případně IQVIA se zavazují, že budou včasné informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o nových dokumentech ke Studii, které by měly být poskytnuty pro řádný průběh Studie.</p> <p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p>Zadavatel Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p> <p>Jméno: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Podpis: _____</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., v zastoupení Zadavatele</p> <p>Datum: 12. 9. 2022</p> <p>Hlavní zkoušející Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: Hlavní zkoušející</p> <p>Datum: 13. 9. 2022</p> <p>Poskytovatel Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: ředitel 15. 9. 2022</p> <p>IQVIA Jméno: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: jednatelka</p> <p>Datum: 12. 9. 2022</p>
---	---

<p><u>Appendices:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Approval of the State Institute for Drug Control 2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials 3. Approval of the Ethics Committee 4. Certificate of insurance 5. Power of Attorney of IQVIA Czech Republic, s.r.o. 6. Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA Czech Republic, s.r.o. 7. Budget and Payment Schedule 	<p><u>Přílohy</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv 2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 3. Souhlas Etické komise 4. Pojistný certifikát 5. Plná moc pro IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti IQVIA Czech Republic, s.r.o. 7. Rozpočet a rozpis plateb
---	--

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
Roche / Genentech Study MN43964	Studie Roche/Genentech MN43964
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A PLATEBNÍ HARMONOGRAM
1) PAYMENT TERMS	1) PLATEBNÍ PODMÍNKY
IQVIA will pay the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.	IQVIA vyplatí příjemci platby každé 3 měsíce, na základě dokončené návštěvy u každého subjektu v souladu s příloženým rozpočtem.
Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	Platby včetně neúspěšných screeningů, které mohou být vyplatitelné, budou uhrazeny na základě dat o zařazení Subjektů za předchozí 3 měsíce, která budou potvrzena prostřednictvím formuláře CRF subjektů doručených zkoušejícím lékařem, a ověření dat o návštěvě subjektu. Příjemci platby bude zaslán proforma výpis, který obsahuje dokončené návštěvy subjektu a související platby za dané období. Příjemce vystaví svou fakturu tak, aby odpovídala výpisu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data obdržení faktury společností IQVIA, včetně jakékoli příslušné záložní dokumentace. Platby budou vždy sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka bude představovat hodnotu jakékoli/všech činností souvisejících s uzavřením databáze, včetně všech stránek CRF, všech vydaných objasnění údajů, přijetí a schválení jakýchkoli zbývajících regulačních dokumentů, jak požaduje IQVIA a/nebo zadavatel, vrácení veškerého nepoužitého spotřebního materiálu společnosti IQVIA a po splnění všech dalších platných podmínek stanovených ve Smlouvě.
Where a VAT invoice is required, payment will only be made once IQVIA has received the valid VAT invoice.	Pokud je vyžadována faktura s DPH, platba bude provedena až poté, co společnost IQVIA obdrží fakturu platná faktura s DPH.
In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	V případě, že je Poskytovatel plátcem DPH, bude k výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena náležitá sazba DPH podle závazných předpisů.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Všechny státní daně jsou výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Zásadní, diskvalifikující porušení protokolu nelze podle této smlouvy proplatit.
Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.	Jakékoli výdaje nebo náklady vzniklé webu při plnění této smlouvy, které nejsou výslovně označeny jako uhrazené společností IQVIA nebo zadavatelem podle smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a plánu plateb), jsou výhradní odpovědností webu.
2) ADVANCED PAYMENTS:	2) PLATBY PŘEDEM:
STUDY START-UP FEE	POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ STUDIE
A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-	Bude uhrazena jednorázová nevratná platba ve výši [REDACTED] na pokrytí činností spojených se

up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.	zahájením studie po obdržení faktury po podpisu Smlouvy.
<u>AMENDMENT FEE</u> One-time fee of [REDACTED] for conclusion of an amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of such amendment.	<u>POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU</u> Jednorázový nevratný poplatek za uzavření dodatku ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po zaslání faktury. Faktura bude vystavena po podpisu dodatku.
<u>AGREEMENT NEGOTIATION FEE</u> A one-time, non-refundable payment for agreement negotiation of [REDACTED] will be made after receiving the invoice following signature of the Agreement.	<u>POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY</u> Jednorázový nevratný poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu Smlouvy.
<u>PHARMACY SET-UP FEE</u> A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made after signing the Agreement.	<u>INICIÁLNÍ POPLATEK LÉKÁRNY</u> Po podpisu smlouvy bude vystavena faktura na jednorázový nevratný poplatek za přípravu lékárny ve výši [REDACTED]
<u>PHARMACY MONTHLY FEE</u> The monthly fee of [REDACTED] will be paid for storage of the Investigational Product by the Institution's pharmacy.	<u>MĚSÍČNÍ POPLATEK LÉKÁRNĚ</u> Měsíční poplatek ve výši [REDACTED] bude placen za skladování Hodnoceného léčiva lékárnou Poskyvatele.
<u>FEE FOR DISPENSING THE PRODUCT</u> A fee of [REDACTED] will be paid for each individual dispensing of the Investigational Product to the Site by the pharmacy.	<u>POPLATEK ZA VÝDEJ HODNOCENÉHO LÉČIVA</u> Za každý jednotlivý výdej Hodnoceného léčiva Místu provádění klinického hodnocení lékárnou bude hrazen poplatek ve výši [REDACTED]
<u>RADIOLOGY SET-UP FEE</u> A one-time, non-refundable Radiology Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made after signing the Agreement.	<u>INICIÁLNÍ POPLATEK PRO RADIOLOGII</u> Po podpisu smlouvy bude vystavena faktura na jednorázový nevratný poplatek pro radiologii ve výši [REDACTED]
<u>RECORD STORAGE FEE / ARCHIVING FEE (25 YEARS)</u> The Sponsor undertakes to pay a fee of [REDACTED] for archiving of study documentation payable after signing the Agreement.	<u>POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ / ARCHIVACI ZÁZNAMŮ (25 LET)</u> Zadavatel se zavazuje uhradit částku ve výši [REDACTED] za archivaci studijních dokumentů se splatností po podpisu smlouvy.
<u>Close-Out Fee Pharmacy</u> A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of Study.	<u>POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE – LÉKÁRNA</u> Na konci Klinického hodnocení bude uhrazen na základě přijetí faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED]
3) SCREENING FAILURE PAYMENTS: Reimbursement for screen failures will be at [REDACTED] per screen failure. All screen failures will be paid. To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IxRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, site must provide to IQVIA any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject	3) PLATBA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING: Náhrada za neúspěšný screening bude ve výši [REDACTED] za neúspěšný screening. Všechny neúspěšné screenings budou vyplacena. Abyste měli nárok na proplacení screeningové návštěvy, musí být návštěva zaprotokolována jako neúspěšný screening v IxRS a provedené screeningové laboratoře musí být potvrzeny zprávou z laboratoře. Kromě toho musí místo poskytnout společnosti IQVIA jakékoli další

screening procedures. No eCRFs will be collected for screen failure visits.	informace, které si může společnost IQVIA vyžádat, aby řádně zdokumentovala postupy při screeningu subjektu. Za návštěvy s neúspěšným screeningem nebudou shromažďovány žádné eCRF.
4) DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS:	4) UKONČENÉ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ PLATBY:
Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Odměny za vyřazené nebo předčasně odstupující subjekty hodnocení budou hrazeny proporčně podle počtu potvrzených dokončených návštěv.
5) UNSCHEDULED VISITS:	5) NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:
Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [redacted] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.	Platba za neplánované návštěvy bude proplacena ve výši [redacted] [což zahrnuje režii], jak je uvedeno v tabulce rozpočtu. Abyste měli nárok na proplacení neplánovaných návštěv, musí být vyplněny podpůrné údaje a předloženy společnosti IQVIA spolu s jakýmkoli dalšími informacemi, které může společnost IQVIA požadovat, aby byla neplánovaná návštěva náležitě zdokumentována.
6) CONDITIONAL VISITS	6) PODMÍNĚNÉ NÁVŠTĚVY
(Treatment Discontinuation Visit**, Safety Follow-Up Visit Week 24 for Participants Entering the Study in Safety Follow-Up***, Week 96 Visit* - Treatment Cont. (1), Week 120 Visit* - Treatment Cont. (1), Week 96 Visit* - Treatment Cont. (2) and Week 120 Visit* - Treatment Cont. (2)):	(Návštěva při ukončení léčby**, bezpečnostní následná návštěva 24. týden pro účastníky vstupující do studie v bezpečnostní následné kontrole***, návštěva v týdnu 96* - pokračování léčby. (1), Návštěva v týdnu 120* - pokračování léčby (1), Návštěva v týdnu 96* - pokračování léčby (2) a Návštěva v týdnu 120* - pokračování léčby (2)):
Payment for Treatment Discontinuation Visit**, Safety Follow-Up Visit Week 24 for Participants Entering the Study in Safety Follow-Up*** (which will be performed and paid if not already performed and paid in the Parent study), Week 96 Visit* - Treatment Cont. (1) (applicable for subjects who enroll in the Study in 2023), Week 120 Visit* - Treatment Cont. (1) (applicable for subjects who enroll in the Study after September 2022), Week 96 Visit* - Treatment Cont. (2) (applicable for subjects who enroll in the Study in 2023) and Week 120 Visit* - Treatment Cont. (2) (applicable for subjects who enroll in the Study after September 2022), will be in the amount indicated in the attached budget. To be eligible for reimbursement of such visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA and any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject visit.	Platba za návštěvu při ukončení léčby**, bezpečnostní následná návštěva 24. týden pro účastníky vstupující do studie v rámci bezpečnostní následné kontroly*** (která bude provedena a zaplácena, pokud již nebyla provedena a zaplácena v rodičovské studii), návštěva v týdnu 96* - pokračování léčby (1) (platí pro subjekty, které se zapíší do studie v roce 2023), návštěva v týdnu č. 120* - pokračování léčby. (1) (platí pro subjekty, které se zapíší do studie po září 2022), návštěva v týdnu 96* - pokračování léčby. (2) (platí pro subjekty, které se zapíší do Studia v roce 2023) a návštěva v týdnu 120* - pokračování léčby. (2) (platí pro subjekty, které se zapíší do Studie po září 2022), bude ve výši uvedené v příloženém rozpočtu. Abyste měli nárok na proplacení takových návštěv, musí být vyplněny a předloženy IQVIA podpůrné údaje a veškeré další informace, které si IQVIA může vyžádat pro náležité zdokumentování návštěvy subjektu.
7) INVOICES	7) FAKTURY

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.	Platby provede IQVIA na základě rozpočtu návštěvy, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny pouze po obdržení odpovídajících faktur, včetně záložní dokumentace, ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data obdržení faktury společností IQVIA, včetně jakékoli příslušné záložní dokumentace.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktury za jakékoli dodatečné platby k platbám uvedeným v této smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zaslány společnosti IQVIA a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:
Invoices to be billed to:	Faktury budou účtovány:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic	IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika
Invoices to be sent to:	Faktury budou zasílány na adresu:
Email original invoices including back up to: [REDACTED]	Originály faktur včetně zálohy zasílejte na adresu: [REDACTED]
<u>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u>	<u>Preferujeme e-mailové faktury a zálohování. V případě, že je třeba zaslat faktury v tištěné podobě, zašlete je prosím na následující adresu:</u>
Att Clinical Trial Payments IQVIA , 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom	Att Clinical Trial Payments IQVIA , 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom
The following information should be included on the invoice:	Na faktuře by měly být uvedeny následující údaje:
<input type="checkbox"/> Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	<input type="checkbox"/> Vyplňte jméno, adresu a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
<input type="checkbox"/> Invoice Date	<input type="checkbox"/> Datum faktury
<input type="checkbox"/> Invoice Number	<input type="checkbox"/> Číslo faktury
<input type="checkbox"/> Payee Name (must match Payee indicated in CTA)	<input type="checkbox"/> Jméno příjemce platby (musí se shodovat s příjemcem uvedeným v CTA)
<input type="checkbox"/> Payment Amount	<input type="checkbox"/> Částka k úhradě
<input type="checkbox"/> Complete description of services rendered	<input type="checkbox"/> Kompletní popis poskytovaných služeb
<input type="checkbox"/> Study Number: HAB28083	<input type="checkbox"/> Číslo studie: HAB28083
<input type="checkbox"/> Sponsor Name: F. Hoffmann-La Roche Ltd	<input type="checkbox"/> Jméno zadavatele: F. Hoffmann-La Roche Ltd
<input type="checkbox"/> Invoices should be printed on site/institution letterhead	<input type="checkbox"/> Faktury by měly být vytištěny na hlavičkovém papíře pracoviště/instituce
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb budou adresovány přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED] adrese

<p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.</p>	<p>Faktury a jakákoli doprovodná dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní identifikační údaje žádného Subjektu, včetně, ale bez omezení, jména nebo příjmení Subjektu, iniciál, data narození, adresy, telefonu, čísla pasu, e-mailové adresy nebo informací o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli doprovodná dokumentace tyto informace obsahují, společnost IQVIA o tom příjemce platby informuje. Příjemce platby bude muset znovu odeslat upravenou fakturu a doprovodnou dokumentaci, která nebude obsahovat žádné osobní identifikační údaje žádného subjektu.</p>
<p>INVOICED ITEMS (WITH INVOICE)</p>	<p>FAKTUROVANÉ POLOŽKY (S FAKTUROU)</p>
<p>Payment for Conditional and Unscheduled Visits procedures costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol, based on the amounts indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p>	<p>Náklady na platby za výkony na podmíněných a neplánovaných návštěvách budou uhrazeny na základě převodu po obdržení faktury a po dokončení práce, která je provedena v souladu s protokolem na základě částek uvedených v tabulce níže (která zahrnuje režii). Na vystavené faktuře musí být uvedeno číslo subjektu a data výkonu.</p>

VÝKON PROCEDURE	Jednotková cena (včetně režijních nákladů) (Kč) Unit Cost (including OH) (CZK)	Maximální počet schválených položek – na pacienta* Maximum number of items approved – per patient*
<i>Brain MRI without Contrast</i>		
MRI mozku bez kontrastu		
<i>Contrast material if used for Brain MRI (Only if clinically indicated. While the annual MRI scans in this study will not require contrast these may be performed at the investigator's discretion if deemed required due to the clinical situation (e.g., MS relapse).</i>		
Kontrastní materiál, pokud je použit pro MRI mozku (Pouze pokud je to klinicky indikováno. I když každoroční skenování magnetickou rezonancí v této studii nebude vyžadovat kontrastní médium, může být použit, podle uvážení zkoušejícího, pokud je to považováno za nutné vzhledem ke klinické situaci (např. relaps RS).		
<i>EDSS (If needed to be performed during Unscheduled Visit)</i>		
EDSS (Pokud je to nutné provést během neplánované návštěvy)		
<i>9-HPT (Both the dominant and non-dominant hands are tested twice. If needed to be performed during Unscheduled Visit)</i>		
9-HPT (dominantní i nedominantní ruce jsou testovány dvakrát. Pokud je to nutné provést během neplánované návštěvy)		
<i>T25-FWT (If needed to be performed during Unscheduled Visit)</i>		
T25-FWT (Pokud je to nutné provést během neplánované návštěvy)		
<i>Urine Pregnancy Test</i>		
Těhotenský test z moče		
<i>Central Laboratory: Blood Draw and Sample Collection of Specimens (Includes if needed to be performed during Unscheduled Visit and in case of reaction to Ocrelizumab administration)</i>		
Centrální laboratoř: Odběr krve a odběr vzorků (zahrnuje v případě potřeby provedení během neplánované návštěvy)		

<p>a v případě reakce na podání ocrelizumabu)</p>	
<p><i>Central Laboratory: Lab Handling and Shipping (Includes if needed to be performed during Unscheduled Visit and in case of reaction to Ocrelizumab administration)</i></p>	
<p>Centrální laboratoř: Laboratorní manipulace a doprava (zahrnuje, pokud je to nutné provést během neplánované návštěvy a v případě reakce na podání ocrelizumabu)</p>	
<p><i>Administration of IV Ocrelizumab, additional hours (If Ocrelizumab is administered over 3.5 hours)</i></p>	
<p>Podání Ocrelizumabu i.v., další hodiny (Pokud je Ocrelizumab podáván déle než 3,5 hodiny)</p>	
<p><i>Vital Signs (additional to vitals at examination) (Additional vital signs if Ocrelizumab is administered over 3.5 hours)</i></p>	
<p>Vitální funkce (dodatečné k životním funkcím při vyšetření) (Další vitální funkce, pokud je Ocrelizumab podáván déle než 3,5 hodiny)</p>	
<p><i>Neurological examination, complete (If needed to be performed during Unscheduled Visit)</i></p>	
<p>Neurologické vyšetření, kompletní (pokud je nutné provést během neplánované návštěvy)</p>	
<p><i>Oral Pretreatment, Preparation and Dispensing (If clinically indicated)</i></p>	
<p>Předběžná perorální léčba, příprava a výdej (pokud je to klinicky indikováno)</p>	
<p><i>Phone Call (If needed for subjects lost to follow-up)</i></p>	
<p>Telefonní hovor (je-li to nutné pro subjekty ztracené při sledování)</p>	
<p><i>Hematology (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i></p>	
<p>Hematologie (pokud se provádí v místní laboratoři 24., 72. a 120. týden)</p>	
<p><i>Serum Chemistry (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i></p>	
<p>Chemie séra (pokud se provádí v místní laboratoři v týdnech č. 24, 72 a 120)</p>	

<i>Phosphate (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i>
Fosfát (pokud se provádí v místní laboratoři v týdnech č. 24, 72 a 120)
<i>Direct Bilirubin (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i>
Přímý bilirubin (pokud se provádí v místní laboratoři v týdnech č. 24, 72 a 120)
<i>Uric Acid (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i>
Kyselina močová (pokud se provádí v místní laboratoři ve č. 24., 72. a 120. týdnu)
<i>Lactate Dehydrogenase (LDH) (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i>
Laktátdehydrogenáza (LDH) (pokud se provádí v místní laboratoři v týdnech č. 24, 72 a 120)
<i>Lipid Panel: Includes cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol, and triglycerides (If performed at local laboratory on Weeks 24, 72 and 120)</i>
Lipidový panel Zahrnuje cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol a triglyceridy (pokud se provádí v místní laboratoři v týdnech č. 24, 72 a 120)
<i>Serum Pregnancy Test (If needed to perform at local laboratory to confirm positive urine pregnancy tests)</i>
Sérový těhotenský test (pokud je potřeba provést v místní laboratoři k potvrzení pozitivních těhotenských testů z moči)
<i>FSH level (If needed to perform at local laboratory)</i>
Hladina FSH (pokud je potřeba provést v místní laboratoři)
<i>Hepatitis B: HBsAg (If needed to perform at local laboratory)</i>
Žloutenka typu B: HBsAg (v případě potřeby provést v místní laboratoři)
<i>Hepatitis B: HBsAb (If needed to perform at local laboratory)</i>
Žloutenka typu B: HBsAb (v případě potřeby provést v místní laboratoři)
<i>Hepatitis B: HBcAb (If needed to perform at local laboratory)</i>

<p>Žloutenka typu B: HBcAb (v případě potřeby provést v místní laboratoři)</p>
<p><i>Hepatitis B virus DNA (HBV-DNA) (If clinically indicated, every 24 weeks during the extension treatment)</i></p>
<p>DNA viru hepatitidy B (HBV-DNA) (Pokud je to klinicky indikováno, každých 24 týdnů během prodloužené léčby)</p>
<p><i>Gammaglobulin; total Ig, IgA, IgG, IgM each (If needed to perform at local laboratory)</i></p>
<p>gamaglobulin; celkové Ig, IgA, IgG, IgM každý (v případě potřeby provést v místní laboratoři)</p>
<p><i>Urinalysis (If needed to perform at local laboratory)</i></p>
<p>Analýza moči (pokud je potřeba provést v místní laboratoři)</p>
<p><i>Re-consent</i></p>
<p>Opětovný souhlas</p>
<p><i>Overnight facility fee (If clinically indicated for observation on Ocrelizumab administration days)</i></p>
<p>Poplatek za přenocování (pokud je klinicky indikováno k pozorování ve dnech podávání ocrelizumabu)</p>
<p><i>Optional RBR sample consent</i></p>
<p>Volitelný souhlas se vzorem RBR</p>
<p><i>Treatment Disc. Visit (Paid based on eCRF completed)</i></p>
<p>Návštěva při ukončení léčby (hrazeno na základě vyplněného eCRFu)</p>
<p><i>SFU Visit Week 24 (Paid based on eCRF completed. To be performed if not already performed in the Parent study.)</i></p>
<p>Bezpečnostní následná návštěva 24. týden (hrazeno na základě vyplněného eCRFu, bude provedeno v případě, že nebylo provedeno v základní studii)</p>
<p><i>Week 96 Visit - Treatment Cont. (Paid based on eCRF completed. Applicable for subjects who enroll in the Study in 2023. Schedule of assessments if Week 0 occurs 48 weeks after the last assessment in the Parent study.)</i></p>

Návštěva v týdnu 96 - pokračování léčby (hrazeno na základě vyplněného eCRFu. Platí pro pacienty, kteří budou do studie zařazeni v roce 2023. Harmonogram úkonů, pokud týden č. 0 nastane 48 týdnů po posledním vyšetření v základním klinickém hodnocení)

Week 120 Visit - Treatment Cont. (Paid based on eCRF completed. Applicable for subjects who enroll in the Study after September 2022. Schedule of assessments if Week 0 occurs 48 weeks after the last assessment in the Parent study.)

Návštěva v týdnu 120 - pokračování léčby (hrazeno na základě vyplněného eCRFu. Platí pro pacienty, kteří budou do studie zařezeni po září 2022. Harmonogram úkonů, pokud týden č. 0 nastane 48 týdnů po posledním vyšetření v základním klinickém hodnocení)

Week 96 Visit - Treatment Cont. (Paid based on eCRF completed. Applicable for subjects who enroll in the Study in 2023. Schedule of assessments if Week 0 occurs 24 weeks after the last assessment in the Parent study.)

Návštěva v týdnu 96 - pokračování léčby (hrazeno na základě vyplněného eCRFu. Platí pro pacienty, kteří budou do studie zařazeni v roce 2023. Harmonogram úkonů, pokud týden č. 0 nastane 24 týdnů po posledním vyšetření v základním klinickém hodnocení)

Week 120 Visit - Treatment Cont. (Paid based on eCRF completed. Applicable for subjects who enroll in the Study after September 2022. Schedule of assessments if Week 0 occurs 24 weeks after the last assessment in the Parent study.)

Návštěva v týdnu 120 - pokračování léčby (hrazeno na základě vyplněného eCRFu. Platí pro pacienty, kteří budou do studie zařezeni po září 2022. Harmonogram úkonů, pokud týden č. 0 nastane 24 týdnů po posledním vyšetření v základním klinickém hodnocení)

Reimbursement of Premedication, up to

Proplacení nákladů za premedikaci, do výše

	<p><i>actual purchase price of the Product. The pharmacy's margin will be added to the price of the Product according to the degressive margin set by the state.</i></p> <p>Skutečná fakturovaná cena za dodávky léku methylprednisolone a diphenhydramine (nebo jeho ekvivalent) se bude odvíjet od skutečné nákupní ceny Přípravku. K ceně Přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí degresivní marže. Náklady na nákup budou hrazeny průběžně, ve lhůtách dle požadavků Nemocniční lékárny</p>	
--	--	--

*If the quantity included above is surpassed, additional procedures should have prior written approval before an invoice is submitted.

Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. All invoices must contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued. If necessary, IQVIA or Sponsor will request supporting documentation for verification, which must be provided by the Site in order to be paid.

- **EC FEES**

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

- **PATIENT TRAVEL EXPENSES**

Patient Travel Expenses will be reimbursed upon receipt of invoices in the amount of [REDACTED] per visit per patient per round trip for reasonable travel expenses incurred by Patients who travel in connection with their participation in the Study. Such patient travel expenses are not included in the attached Budget. Invoices must include supporting documentation and contain the subject number, amount paid, and visit number and visit date in which subject travel is being requested.

Compensation for pregnant partner of study subject

One-time payment in the amount of [REDACTED] will be paid to pregnant partner of study subject for providing information about her pregnancy. Invoices must

*Pokud je výše uvedené množství překročeno, další postupy by měly být předem písemně schváleny před předložením faktury.

Poznámka: Výše uvedené podmíněné náklady na postup budou uhrazeny na základě převodu po obdržení originální faktury. Aby mohla být platba vystavena, musí všechny faktury obsahovat číslo předmětu/jedinečný identifikátor, číslo návštěvy a datum návštěvy. V případě potřeby si vyžádá společnost IQVIA nebo zadavatel podpůrnou dokumentaci pro ověření, kterou musí stránka poskytnout, aby mohla být zaplacená.

- **POPLATKY EK**

Náklady EK budou uhrazeny po obdržení faktury vystavené EK a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude hrazena přímo EK. Jakékoli následné opětovné předložení nebo obnovení, po schválení společností IQVIA a zadavatelem, bude zaplacen po obdržení příslušné dokumentace.

- **CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTA**

Cestovní náklady pacienta budou uhrazeny po obdržení faktur ve výši [REDACTED] za návštěvu na pacienta a zpáteční cestu za přiměřené cestovní výdaje vzniklé pacientům, kteří cestují v souvislosti s jejich účastí ve studii. Takové cestovní náklady pacienta nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Faktury musí obsahovat podpůrnou dokumentaci a obsahovat číslo subjektu, zaplacenou částku a číslo návštěvy a datum návštěvy, ve které je požadována cesta subjektu.

Kompenzace pro těhotnou partnerku subjektu hodnocení

Těhotné partnerce subjektu hodnocení bude poskytnuta jednorázová kompenzace za poskytování informací o těhotenství ve výši [REDACTED]. Faktury musí

include supporting documentation and contain the subject number

obsahovat podpůrnou dokumentaci a obsahovat číslo subjektu.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA electronically.

The Budget is as follows:

ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDOU BRÁNY V POTAZ

Všechny částky zahrnují všechny příslušné daně a nezahrnují DPH

Veškeré platby za tuto studii v souladu s přiloženým rozpočtem budou společností IQVIA hrazeny elektronicky.

Rozpočet je následující:

Treatment Cont 1	Pokračování léčby 1	Payment (CZK) Platby (Kč)
Enrollment Period	Období zařazování	
Week 0	0. týden	
Week 12 - Phone Call	12. týden - Telefonát	
Week 24	24. týden	
Week 36 - Phone Call	36. týden - Telefonát	
Week 48	48. týden	
Week 60 - Phone Call	60. týden - Telefonát	
Week 72	72. týden	
Week 84 - Phone Call	84. týden - Telefonát	
Week 108 - Phone Call	108. týden - Telefonát	
SFU Visit - Week 24	Návštěva SFU – týden 24	
SFU Visit - Week 48	Návštěva SFU – týden 48	
Total	Celková hodnota	

Treatment Cont 2	Pokračování léčby 2	Payment (CZK) Platby (Kč)
Enrollment Period	Období zařazování	
Week 0	0. týden	
Week 12 - Phone Call	12. týden - Telefonát	
Week 24	24. týden	
Week 36 - Phone Call	36. týden - Telefonát	
Week 48	48. týden	
Week 60 - Phone Call	60. týden - Telefonát	
Week 72	72. týden	
Week 84 - Phone Call	84. týden - Telefonát	
Week 108 - Phone Call	108. týden - Telefonát	
SFU Visit - Week 24	Návštěva SFU – týden 24	
SFU Visit - Week 48	Návštěva SFU – týden 48	
Total	Celková hodnota	

Safety Follow-up	Následná kontrola bezpečnosti	Payment (CZK) Platby (Kč)
Enrollment Period	Období zařazování	
SFU Visit - Week 48	Návštěva SFU – týden 48	

